(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101420994 B
(45)授权公告日 2011.11.09

(21)申请号 200780012707.2
(22)申请日 2007.01.10
(30)优先权数据
11/354,345 2006.02.14 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2008.10.08
(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2007/000666 2007.01.10
(87)PCT申请的公布数据
WO2007/094905 EN 2007.08.23
(73)专利权人 B·布朗医学公司
地址 美国宾西法尼亚
(72)发明人 K·C·雷恩斯 M·J·简德斯
P·佩珀尔 B·J·帕斯卡尔
(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038
代理人 董敏
(51)Int.Cl.
A61M 5/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 1507338 A,2004.06.23,
CN 1658923 A,2005.08.24,
US 6228069 B1,2001.05.08,
CA 2368202 C,2005.11.22,
US 4838875 A,1989.06.13,
US 5699821 A,1997.12.23,
US 6448306 B1,2002.09.10,
US 6079432 A,2000.06.27,

审查员 王炜

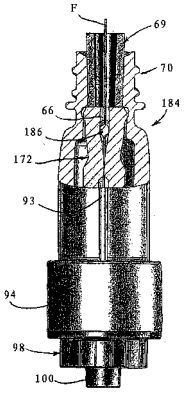
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 17 页

(54)发明名称

无针式入口阀

(57)摘要

本发明涉及无针式入口阀，尤其涉及具有活塞的无针式入口阀，所述活塞包括沿着上部活塞段的狭缝以使流体流动。所述狭缝由活塞和阀壳体的相对几何形状闭合，用于终止阀组件的入口和出口之间的流体流动。



CN 101420994 B

1. 一种阀组件，该阀组件包括：

位于阀壳体内部的活塞；所述阀壳体具有内腔、底部开口和具有入口和内壁表面的入口喷嘴；所述活塞包括凸缘、颈部段、主体段和基部；所述活塞还包括：

狭缝，其包括上部狭缝段、第一下部狭缝段和第二下部狭缝段，其中所述上部狭缝段将所述颈部段分成第一活塞颈部段和第二活塞颈部段，所述第一下部狭缝段和所述第二下部狭缝段与纵向轴线形成一个角度并且将所述颈部段的下部分成一个致动器，所述致动器构成为推靠所述第一下部狭缝段和第二下部狭缝段，从而导致所述上部狭缝段打开，所述狭缝在所述凸缘下面延伸通过至少部分所述颈部段，使得一流体流动路径形成在所述狭缝和所述阀壳体的所述内壁表面之间；和

其中所述凸缘与所述入口喷嘴的所述内壁表面相接触以迫使所述第二活塞颈部段和所述第一活塞颈部段的至少一部分彼此接触。

2. 如权利要求 1 所述的阀组件，其中，所述狭缝包括 Y 形构造。

3. 如权利要求 1 所述的阀组件，其中，所述狭缝通过切割方法形成。

4. 如权利要求 1 所述的阀组件，还包括附接到所述阀壳体的底部开口上的路厄螺母。

5. 如权利要求 1 所述的阀组件，其中，所述主体段包括限定了内腔的上部实心段和下部段。

6. 如权利要求 5 所述的阀组件，其中，所述下部段在活塞从第一位置移动到第二位置时弯曲。

7. 如权利要求 1 所述的阀组件，其中，所述活塞和所述阀壳体均包括抗菌成分。

8. 如权利要求 1 所述的阀组件，还包括设置在所述阀壳体的入口喷嘴处的多个螺纹。

9. 一种阀组件，包括位于阀壳体内部的活塞，所述阀壳体具有内腔、底部开口和具有入口和内壁表面的入口喷嘴；所述活塞包括凸缘、位于所述凸缘下面的颈部段、主体段、外壁表面和基部；所述活塞还包括具有上部狭缝段、第一下部狭缝段和第二下部狭缝段的狭缝，所述上狭缝段具有第一狭缝表面和第二狭缝表面，所述第二狭缝表面沿从入口向底部开口的方向延伸，每个狭缝表面包括与另一狭缝表面的端部连续形成的所述凸缘的末端，其中所述狭缝设置在所述颈部段的外表面上；并且形成在所述上部狭缝段的下面的致动器构成为导致所述第一下部狭缝段和所述第二下部狭缝段分开并且导致所述第一狭缝表面和所述第二狭缝表面分离。

10. 如权利要求 9 所述的阀组件，其中，连续形成的所述狭缝的两个端部形成于所述凸缘下面。

11. 如权利要求 9 所述的阀组件，其中，所述第一下部狭缝段和所述第二下部狭缝段从所述上部狭缝段以一角度延伸以形成 Y 形狭缝构造。

12. 如权利要求 9 所述的阀组件，还包括附接到阀壳体上的接头。

13. 如权利要求 9 所述的阀组件，其中，所述狭缝利用超声发生器通过切割方法形成。

14. 如权利要求 9 所述的阀组件，其中，所述活塞由自润滑硅树脂材料制成，所述自润滑硅树脂材料向活塞的外壁表面流出液体硅树脂。

15. 如权利要求 14 所述的阀组件，其中，所述活塞浸有抗菌成分。

16. 一种阀组件，包括位于阀壳体内部的活塞，所述活塞包括凸缘、颈部段、包括限定了内腔的上部段和下部段的主体段、外壁表面和基部；所述阀壳体包括具有入口的入口喷嘴、

限定了具有内壁表面的内腔的主体段和底部开口；由活塞的外壁表面和阀壳体的内壁表面之间的空间限定的流体空间，以用于流体流过入口喷嘴并从底部开口流出；其中，所述活塞的颈部段包括一宽度和一狭缝，所述狭缝通过所述宽度的一部分直到所述活塞的外壁表面上形成以用于流体流动，

所述狭缝包括上部狭缝段、第一下部狭缝段和第二下部狭缝段，其中，所述上部狭缝段将所述颈部段分成第一活塞颈部段和第二活塞颈部段；

其中所述狭缝在由位于所述上部狭缝段下面的致动器楔开时是仅仅可敞开的用于流体流动。

17. 如权利要求 16 所述的阀组件，其中，所述狭缝包括 Y 形构造。

18. 如权利要求 16 所述的阀组件，其中，所述狭缝从所述凸缘通过位于所述凸缘下面的一部分颈部段在整个宽度上形成。

19. 如权利要求 16 所述的阀组件，其中，所述活塞由自润滑硅树脂制成。

20. 一种用于制造阀组件的方法，所述方法包括：

模制活塞，所述活塞包括凸缘、主体段、基部和与主体段相比具有减小直径的颈部段，所述主体段限定内腔；

在所述颈部段中切割狭缝；所述狭缝包括上部狭缝段、第一下部狭缝段和第二下部狭缝段，其中所述上部狭缝段将所述颈部段分成第一活塞颈部段和第二活塞颈部段，所述第一下部狭缝段和所述第二下部狭缝段与纵向轴线形成一个角度并且将所述颈部段的下部分成一个致动器，所述狭缝在所述凸缘下面延伸通过至少部分所述颈部段；以及

将所述活塞置于阀壳体内；

其中，一流体流动路径形成在所述狭缝和所述阀壳体的内壁表面之间；

其中，所述切割步骤包括由超声发生器振动刀片。

21. 如权利要求 20 所述的方法，其中，所述刀片在切割步骤期间朝向所述活塞移动。

22. 如权利要求 20 所述的方法，其中，所述活塞在切割步骤期间朝向所述刀片移动。

23. 如权利要求 20 所述的方法，其中，所述狭缝包括 Y 形构造。

24. 如权利要求 20 所述的方法，其中，所述活塞包括抗菌成分。

25. 一种阀组件，包括阀壳体、位于所述阀壳体内部的活塞和固定到所述阀壳体上的接头；在所述活塞从第一位置移动到轴向压缩的第二位置时，所述活塞的外表面和所述阀壳体的内表面限定了流体流动空间；包括上部狭缝段、第一下部狭缝段和第二下部狭缝段的狭缝，所述第一下部狭缝段和所述第二下部狭缝段通过所述活塞的部分颈部段而形成，并且构成为在所述活塞的轴向压缩下分开以形成间隙，所述间隙与所述流体流动空间流体连通；其中所述阀壳体、所述活塞和所述接头中的至少一个具有抗菌成分。

26. 如权利要求 25 所述的阀组件，其中所述狭缝包括 Y 形构造。

27. 如权利要求 25 所述的阀组件，其中，抗菌成分浸透在所述阀壳体、所述活塞和所述接头中的至少一个中。

28. 如权利要求 27 所述的阀组件，其中，所述抗菌成分浸透在所述阀壳体、所述活塞和所述接头中。

29. 如权利要求 25 所述的阀组件，其中，所述抗菌成分包括银和银化合物中的至少一个。

30. 如权利要求 29 所述的阀组件，其中，所述银化合物包括磷酸锆载银。

无针式入口阀

技术领域

[0001] 本发明大体涉及无针式入口阀，尤其涉及具有活塞的无针式入口阀，所述活塞包括沿着活塞段的狭缝以产生流体流动路径。

背景技术

[0002] 无针式入口阀广泛应用于医疗领域以进入 IV 管和 / 或病人或患者的内脏。一般而言，现有技术的阀利用与可移动内部活塞或柱塞相结合的阀壳体来控制流经阀的流体的流动。活塞或柱塞可以通过注射器或医疗器械进行移动，从而打开阀入口以进入阀内腔。当输送流体穿过阀时，流体流典型地在活塞或柱塞外侧周围朝向出口流动。当移开注射器或医疗器械时，活塞或柱塞在无辅助或在例如弹簧或膜片的偏压装置辅助下返回其原始位置。

[0003] 在一些现有技术的阀中，当注射器或医疗器械推动活塞或柱塞时，活塞或柱塞被例如针尖的内部刺破装置刺破。针尖典型地结合一个或多个流体通道以使流体流流过刺破的活塞，随后流过针尖内的流体通道。在另一些现有技术的阀中，结合自动冲洗或主动冲洗特征以在注射器或医疗器械移开时推动阀内腔中的残余流体流出出口。

[0004] 虽然现有技术的无针式入口阀就其预定应用而言是切实可行的选择，但是仍然需要可选的无针式入口阀。

发明内容

[0005] 本发明通过提供一种阀组件而实现，所述阀组件包括位于阀壳体内部的活塞；所述阀壳体具有内腔、底部开口和具有入口和内壁表面的入口喷嘴；所述活塞包括凸缘、颈部段、主体段和基部；所述活塞还包括具有第一狭缝表面和第二狭缝表面的狭缝，所述第一狭缝表面和第二狭缝表面沿从入口向底部开口的方向延伸穿过所述凸缘并穿过位于所述凸缘下面的至少一部分颈部段，其中，所述凸缘与入口喷嘴的内壁表面相接触以迫使第一和第二狭缝表面的至少一部分彼此接触。

[0006] 本发明还提供了一种阀组件，所述阀组件包括位于阀壳体内部的活塞，所述阀壳体具有内腔、底部开口和具有入口和内壁表面的入口喷嘴；所述活塞包括凸缘、颈部段、主体段、外壁表面和基部；所述活塞还包括具有第一狭缝表面和第二狭缝表面的狭缝，所述第一狭缝表面和第二狭缝表面沿从入口向底部开口的方向延伸，其中，每个狭缝表面包括与另一狭缝表面的端部连续形成的凸缘末端。

[0007] 在本发明的其它方面，提供了一种阀组件，所述阀组件包括位于阀壳体内的活塞，所述活塞包括凸缘、颈部段、包括上部段和限定了内腔的下部段的主体段、外壁表面和基部；所述阀壳体包括具有入口的入口喷嘴、限定了具有内壁表面的内腔的主体段、和底部开口；由活塞的外壁表面和阀壳体的内壁表面之间的空间限定的流体空间，其用于使流体流过入口喷嘴并从底部开口流出；其中，所述活塞的颈部段包括一宽度和一狭缝，所述狭缝通过所述宽度的一部分形成在所述活塞的外壁表面上以使流体流动。

[0008] 本发明还包括使用和形成阀组件的方法，包括制造在入口阀中使用的活塞的方法，所述方法包括：模制活塞，所述活塞包括与主体段相比具有减小直径的颈部段，所述主体段限定内腔；在所述颈部段中切割狭缝；其中，所述切割步骤包括由超声发生器振动的刀片。

[0009] 本发明还包括一种阀组件，其包括阀壳体、位于所述阀壳体内的活塞和固定到所述阀壳体上的接头；当活塞从第一位置移动到轴向压缩的第二位置时由活塞外表面和阀壳体内表面限定的流体流动空间；通过活塞颈部段的一部分形成且与所述流体流动空间流体连通的狭缝；其中，抗菌成分与阀壳体、活塞和接头中的至少一个结合。

[0010] 本发明还包括与所述活塞共同模制的致动器以打开狭缝。

[0011] 本发明的其他方面包括设置内部凹陷和 / 或肋部以在阀壳体的内腔中产生流体流动路径。

[0012] 本发明包括在活塞、阀壳体和螺母配件中的至少一个内结合抗菌剂以控制不希望的微生物生长。示例性试剂包括银、金、铜及其化合物。

[0013] 本发明的其他方面包括通过切割方法在活塞上切割狭缝。示例性方法包括薄刀片切割、激光切割、水流切割以及刀片和超声发生器装置的组合。

[0014] 应当认识到，在参考说明书、权利要求书和附图的情况下可以更好地理解本发明的这些及其他特征和优点。

附图说明

[0015] 附图包括：

[0016] 图 1 是根据本发明的阀活塞的半示意横截面侧视图，所述阀活塞具有构造为打开和关闭活塞上部段以产生流体流动路径的入口致动器；

[0017] 图 2 是图 1 所示阀活塞的半示意横截面侧视图，其中，入口致动器处于打开位置；

[0018] 图 3 是根据本发明的致动器的半示意透视图；

[0019] 图 4 是安装在用于形成活塞的芯杆上的致动器的半示意横截面侧视图；

[0020] 图 5 是图 1 所示活塞的半示意透视图，显示了处于打开位置的致动器和由点划线表示的各种轮廓和虚线；

[0021] 图 6 是图 1 所示活塞的半示意局部横截面侧视图，所述活塞在第一关闭位置位于阀壳体内部，并且显示了医疗器械尖端的局部视图；

[0022] 图 7 是图 6 所示阀的半示意局部横截面侧视图，其中，所述活塞向远侧推入阀壳体内，并且致动器处于打开位置；

[0023] 图 8 是根据本发明的阀壳体的半示意局部侧视图和局部横截面视图；

[0024] 图 9 是根据本发明的另一阀壳体的半示意局部侧视图；

[0025] 图 10 是根据本发明的可选阀活塞的半示意横截面侧视图，所述阀活塞具有构造为打开和关闭活塞上部段以产生流体流动路径的入口致动器；

[0026] 图 11 是图 10 所示阀活塞的半示意横截面侧视图，其中，入口致动器处于打开位置；

[0027] 图 12 是根据本发明的可选致动器的半示意透视图；

[0028] 图 13 是根据本发明的又一阀活塞的半示意侧视图，所述阀活塞具有位于活塞颈

部段的狭缝；

[0029] 图 14 是图 13 所示活塞沿直线 14-14 剖开的半示意横截面侧视图；

[0030] 图 15 是根据本发明的阀组件的半示意局部横截面侧视图，所述阀组件包括位于阀壳体内部的图 13 所示活塞；

[0031] 图 16 是图 15 所示阀组件的半示意局部横截面侧视图，其中，活塞通过医疗器械的尖端移动到第二位置；

[0032] 图 17 是根据本发明的又一阀活塞的半示意侧视图，所述阀活塞具有位于活塞颈部段的狭缝，所述颈部段具有通孔；

[0033] 图 18 是图 17 所示活塞沿直线 18-18 剖开的半示意横截面侧视图；

[0034] 图 19 是根据本发明的可选阀壳体的半示意横截面侧视图，所述阀壳体具有位于入口喷嘴的下颈部段处的横杆；

[0035] 图 20 是图 19 所示阀壳体沿直线 20-20 剖开的半示意横截面侧视图；

[0036] 图 21 是图 17 所示活塞的半示意局部透视展开图，所述活塞位于图 19 所示阀壳体的腔室内；

[0037] 图 22 是根据本发明的可选阀组件的半示意局部横截面局部侧视图，所述阀组件包括位于图 19 所示阀壳体内部的图 17 所示活塞，其中，医疗器械的尖端放置成与活塞顶表面接触；

[0038] 图 22A 是图 22 所示阀组件从阀壳体的纵向轴线旋转 90 度后观察的半示意局部横截面局部侧视图；

[0039] 图 22B 是图 22 所示阀组件的半示意局部横截面局部侧视图，其中，活塞通过医疗器械的尖端移动到第二使用位置以开启从阀组件的入口到出口的流体流动路径；

[0040] 图 23 是根据本发明的又一可选阀活塞的半示意横截面侧视图；

[0041] 图 24 是根据本发明的又一可选阀组件的半示意局部横截面局部侧视图，所述阀组件包括位于阀壳体内部的图 23 所示活塞，所述阀壳体具有与位于活塞上的一对腔室相配合的相应伸出部；

[0042] 图 25 是根据本发明的再一可选阀活塞的半示意横截面侧视图；

[0043] 图 26 是与根据本发明的阀壳体相配合的螺母配件的半示意横截面侧视图；

[0044] 图 27 是图 26 所示螺母配件沿直线 27-27 剖开的横截面侧视图；

[0045] 图 28 是根据本发明的再一可选阀组件的半示意局部横截面局部侧视图，所述阀组件包括位于阀壳体内的图 25 所示活塞，所述阀壳体具有连接在阀壳体下端的图 26 所示螺母配件；

[0046] 图 29 是图 28 所示阀组件的半示意局部横截面局部侧视图，其中，活塞通过医疗器械的尖端移动到第二位置；

[0047] 图 30 是根据本发明的又一阀活塞的半示意横截面侧视图，该图为沿图 32 的直线 30-30 剖开的剖视图；

[0048] 图 31 是图 30 所示活塞的半示意侧视图，显示了具有倒 Y 形构造以提供流体流动路径的狭缝；

[0049] 图 32 是图 31 所示活塞从活塞的纵向轴线旋转 90 度后观察的半示意侧视图；

[0050] 图 33 是图 30-32 所示活塞的半示意局部透视图；

[0051] 图 34 是位于未显示阀壳体内的图 30 所示活塞的半示意局部横截面局部透视图，所述活塞包括图 6 和 9 所示阀壳体中的任何一种；

[0052] 图 35 是图 34 所示活塞的半示意局部横截面局部透视图，其中，所述活塞通过医疗器械的尖端移向第二位置；

[0053] 图 36 是图 34 所示活塞的半示意局部横截面局部透视图，其中，所述活塞通过医疗器械的尖端移动到第二位置；和

[0054] 图 37 是配备有切割片的超声发生器的半示意总视图，其中，所述切割片用于在活塞上切割裂缝或狭缝。

具体实施方式

[0055] 下文与附图相关的详细说明用于描述根据本发明的无针式入口阀或止回阀 (backcheck valve)（在此称作 " 阀 " ）的优选实施例，并且不表示可以构造或应用本发明的唯一形式。下文结合所示实施例描述了构造和使用本发明的阀的特征和步骤。然而，应当理解，不同的实施例可以实现相同或等效的功能和结构，它们同样落入本发明的精神和范围内。如这里其他位置所示，相同的元件数字表示相同或相似的元件或特征。

[0056] 现在参考图 1，显示了根据本发明的阀活塞或活塞的半示意横截面侧视图，所述活塞通常以 10 表示。如下文所述，活塞 10 构造为通过膨胀和密封阀壳体以限制壳体入口和出口之间的流动和通过压缩或变形以允许入口和出口之间的流动来调节流经阀壳体的流量。在一个示例性实施例中，活塞 10 包括柔软弹性体 12，该柔软弹性体包括第一端部 14 和第二端部 18，所述第一端部包括基部或第一凸缘 16，所述第二端部包括第二凸缘 20。仅出于讨论目的，第一端部 14 称作底端，第二端部 18 称作调节端。

[0057] 根据本发明，第一凸缘或基部凸缘 16 具有外径，所述外径大于活塞体 12 的主体段 17 的直径。凸缘 16 的上表面 22、下表面 24 和凹入下表面 26 构造为压紧在螺母配件和位于阀壳体上的凸缘座之间，如美国专利 No. 6,871,838（在此称作 " ′ 838 专利 " ）所述，该专利的内容在此引入作为参考。

[0058] 在一个示例性实施例中，活塞体 12 的主体段 17 包括通常笔直的圆柱形壁结构，其在基部凸缘 16 和第一肩部 28 之间延伸，所述第一肩部具有可接受的微小锥度，如模锻斜度。下颈部段 30 向第一肩部 28 的近侧伸出，所述第一肩部具有小于主体段 17 的直径。减小段 32（如果从近侧向远侧观察，为加大段）向下颈部段 30 的近侧延伸至上颈部段 34，所述上颈部段与上部凸缘 20 相连。当活塞 10 位于阀壳体（未显示）内时，第一肩部 28 和第二凸缘 20 与壳体内腔内的相应表面接合以限制活塞外表面周围的流动，即由阀壳体内表面和活塞外表面限定的流动空间内的流动，如下文所述。

[0059] 活塞体 12 限定了具有下腔室 38 和上腔室 40 的内腔 36。在一个示例性实施例中，内腔 36 与环境大气流体连通。因此，当按下和松开活塞体时，空气进入活塞体 12 的内腔 36 和从中排出。

[0060] 在一个示例性实施例中，活塞 10 由柔软弹性体材料制成，其中，硅树脂更为优选。可选地，活塞可以由热塑性弹性体 (TPE) 型，例如热塑性弹性体的共聚酰胺 (COPA) 族制成。在示例性实施例中，COPA 是商标为 **PEBAX®** 的共聚酰胺热塑性弹性体。然而，还可以使用其他 TPE，包括热塑性的聚亚安酯 (TPU)、苯乙烯热塑性弹性体、热塑性聚烯烃 (TPO)、共

聚多酯 (COPE) 和热塑性硫化弹性体合金 (TPV)。可选择地，TPE 可以用化学方法或通过辐射进行交联以改变其特性。可选地，活塞可以由如′ 838 专利中公开的自润滑硅树脂材料制成。活塞 10 优选地自身具有弹性，其中，所述活塞在压缩时弯曲，并且在施加于活塞上的负载或作用力去除时无需弹簧辅助就可大体上恢复到其初始形状。然而，与先前引入作为参考的′ 838 专利类似，可以结合有弹簧以在外加作用力去除时方便活塞的恢复。当使用外部偏压构件以辅助活塞从第二位置恢复到压缩较少的第一位置时，活塞体可以由柔软材料制成，而不必由弹性材料制成。相对于主体段测定压缩较少的状态，与第二位置相比，所述主体段在处于第一位置时具有较少的轴向压缩。

[0061] 在一个示例性实施例中，提供抗菌成分以控制或抵抗阀内的细菌污染，例如减少生物薄膜形成的数量。在医用装置中使用抗菌成分在本领域众所周知，并且在例如授权给 Laurin 等人的美国专利 No. 4,603,152、授权给 Gilchrist 的美国专利 No. 5,049,139 和授权给 Folden 的美国专利 No. 5,782,808 中进行了描述。在 Leinsing 等人的公开 Nos. 2002/0133124A1 和 2003/0199835A1 中同样公开了使用抗菌成分。这些专利和公开文本的内容在此全文引入作为参考。在本发明的一个特定方面，磷酸锆载银配制为用于模制活塞 10 的模塑料，即，添加到 TPE、硅树脂或自润滑硅树脂材料中。银化合物可以为混合注入剂的大约 4％到大约 10％重量比，其中，优选的范围为大约 6％到大约 8％。可选地或另外，抗菌成分混合在用于模制阀壳体和 / 或螺母配件的材料中，如下文所述。可与本发明的构件一起使用的其他抗菌剂包括 ：银、金、铂、铜和锌。在此使用的抗菌金属化合物包括优选为银和金的氧化物和盐，例如 ：乙酸银、苯酸银、碳酸银、柠檬酸银、氯化银、碘化银、硝酸银、氧化银、磺胺二嗪银 (silver sulfa diazine)、氯化金和氧化金。还可以使用铂化合物，例如，氯铂酸或氯铂酸盐 (例如，氯铂酸钠和氯铂酸钙)。同样，可以使用铜和锌的化合物，例如 ：铜和锌的氧化物和盐，例如上文就银所述的那些材料。可以使用单一的生理性、抗菌金属化合物或者生理性、抗菌金属间化合物的组合物。仍然可选地，薄抗菌剂可以沉积在各种阀构件的壁表面上，如 Folden 的′ 808 专利中所公开的。

[0062] 在一个示例性实施例中，活塞具有下列物理性质 ：比重为大约 1.15，其中大约 1.1 到大约 1.2 的范围为可接受的 ；肖氏 A 硬度为 50，其中，可接受的硬度范围为大约 40 到大约 60 ；最小拉伸强度为至少 600psi，其中，更为优选的最小拉伸强度为大约 800psi ；延伸率最小为大约 275％，其中，更为优选的为最小大约 350％ ；和撕裂强度最小为大约 100ppi (磅 / 英寸)，其中，更为优选的为 125ppi。这些值是特定活塞实施例的示例性性质，对于特定应用和材料选择，这些值可以变化。

[0063] 在一个示例性实施例中，入口致动器 42 结合在活塞体 12 的上颈部段 34 上以打开和关闭通过第二凸缘 20 和至少一部分上颈部段 34 形成的流体通路。入口致动器 42 可以由刚性或半刚性热塑性材料 (例如填充玻璃的尼龙) 制成并且使用包覆成型工艺模制为活塞体 12。入口致动器 42 具有通常 V 形构造并且具有内表面 46 和外表面 48 (图 2)。两个相对的入口板 44 形成在入口致动器 42 的内表面 46 上。裂缝 50 形成在两个入口板之间。在一个示例性实施例中，两个入口板 44 由与活塞体 12 相同的材料制成，并且包覆成型为入口致动器 42 且与活塞体形成一体。当活塞 10 处于较少压缩状态，其中两个板如图 1 所示彼此接触时，柔软的入口板 44 沿裂缝 50 的至少一部分形成液密密封，所述较少压缩状态在活塞位于阀壳体内时对应于活塞第一位置。优选地，裂缝 50 沿活塞的纵向轴线对准。然而，

在不脱离本发明的精神和范围的情况下，裂缝可以横向于活塞的纵向轴线延伸。

[0064] 图 2 是图 1 所示活塞 10 的半示意横截面侧视图，其中，入口致动器 42 处于打开构造。在一个示例性实施例中，入口致动器 42 自然偏压到图 2 所示的打开位置，并且裂缝 50 在没有作用力施加于致动器 42 的外表面 48 上时分开以形成间隙。在一个示例性实施例中，位于入口致动器的外表面 48 上的突出部分 52 和上颈部段 34 的内表面上的相应凹槽 52 相结合以增强入口致动器和活塞体之间的粘接或接合。然而，在不脱离本发明的精神和范围的情况下，可以使用多个凹槽和多个突出部分，入口致动器和活塞体之间的相反凹槽和突出部分构造，或者入口致动器和活塞体上的突出部分和凹槽的组合。

[0065] 图 3 是根据本发明的入口致动器 42 的半示意透视图。在一个示例性实施例中，入口致动器 42 包括形成 V 形结构的弧形基部 56 和两个延伸构件 58，其中，在弧形基部 56 处具有比典型 V 形更为圆滑的顶点。通常 V 形结构使两个伸出部 48 分开，使得两个内表面 46 通常不彼此接触，即彼此远离。

[0066] 图 4 是安装在芯杆 60 上的入口致动器 42 的半示意横截面侧视图。芯杆 60 形成活塞体 12 的内腔轮廓并且构造为与模型和入口致动器 42 协同工作以形成活塞 10。芯杆 60 包括用于接收和保持处于略微压缩状态的入口致动器 42 的接收部 62，其中，与图 3 所示的正常膨胀状态相比，两个伸出部 58 的端部 64 移动至彼此更为接近。

[0067] 图 5 是以表示虚线的点划线显示的图 2 所示活塞 10 的半示意透视图。当没有向内的作用力施加于入口致动器 42 的两个伸出部 58 上时（即，当伸出部 58 不受限制时），它们扩展打开以扩大裂缝 50 并产生间隙 66。因此，如果流体位于伸出部 58 的端部 64 处，它们将在裂缝 50 的侧部间隙 66 之间流动并由此流出。

[0068] 图 6 是图 1 所示活塞 10 的半示意局部侧视图，所述活塞在关闭或第一位置位于阀壳体 68 的内部，并且显示了例如注射器或管适配器的医疗器械尖端 69。阀壳体 68 包括限定了入口 72 的入口喷嘴 70。在一个示例性实施例中，入口包括路厄式入口，其包括外螺纹 74，但是可以没有螺纹，即，路厄式滑动接头。入口喷嘴 70 的内表面 76 限定了尺寸远小于第二凸缘 20 的直径的圆周以将第二凸缘从图 2 所示位置压缩到图 1 所示关闭位置。在一个示例性实施例中，入口喷嘴的内径 ID 为大约 0.5 密耳到大约 8 密耳，小于第二凸缘 20 的优选为大约 0.1 密耳到大约 3 密耳的正常闭合直径。入口喷嘴的内径和第二凸缘 20 的正常闭合直径之间的相对尺寸在入口 72 处形成密封以终止阀组件 78 的入口 72 和出口（未显示）之间的流体连通。虽然图 6 显示了位于活塞 10 的下颈部段 30 和上颈部段 34 之间的减小段 32 与入口喷嘴 70 的内腔中的肩部 70 隔开，但是，在一个示例性实施例中，两者彼此接触以提供第二密封点。

[0069] 图 7 是处于第二或打开位置的图 6 所示阀组件 78 的半示意局部横截面侧视图，其中，医疗器械的尖端 69 插入入口喷嘴 70 的入口管腔内。尖端 69 给入口致动器 42 和活塞体 12 施加向下压力并且推动两者向远侧进入阀壳体 68 的内腔中。如先前引入作为参考的′ 838 专利所述，当活塞 10 移动到其第二位置时，活塞体 12 在尖端 69 的压力作用下收缩为任意褶皱。在一个示例性实施例中，收缩的活塞体在活塞移动到其第二位置时将活塞占据的空间改变足够的数量以产生负丸剂效应 (negative bolus effect) 或负冲洗 (negative flush)，所述负丸剂效应或负冲洗由进入阀的腔的少量流体表示。

[0070] 入口致动器 42 移动到阀壳体 69 的加大下颈部段 82，其限定了大于入口喷嘴上部

段 70 的内周 76 的内周 84。较大下颈部段 82 提供了足够的空间以使入口致动器 42 能够扩张，其使裂缝 50 分开以产生使流体从医疗器械流出或流向医疗器械的流动路径或间隙 66。假定流体通过医疗器械输送，流体流将通过形成在裂缝 50 处的间隙 66 流出尖端 69，通过裂缝两侧流出。流体随后在阀壳体 68 的内壁表面和活塞 10 的外表面之间的空间内流动并流出阀出口（未显示）。当尖端 69 从入口喷嘴 70 上移除时，活塞 10 由于形成活塞 10 的材料的弹性性质而膨胀，从而返回到图 6 所示位置。在一个示例性实施例中，当活塞 10 膨胀到其第一位置时产生正丸剂效应 (positive bolus effect)，特征在于从阀内腔将少量流体推出出口。

[0071] 图 8 是根据本发明的示例性阀壳体 68 的半示意局部剖开的侧视图，但没有显示活塞。除图 7 外参考图 8，内腔 86 具有由阀壳体 68 的主体段 90 限定的另一加长内周 88。下部加长内周 88 包括下部通常圆形或弯曲的肩部 92。在一个示例性实施例中，弯曲的肩部 92 与活塞体 12 上的第一肩部 28 相配合以提供另一密封点。

[0072] 在一个示例性实施例中，主体段 90 的内周 88 具有光滑表面。内周 88 限定了在大部分主体段上具有通常恒定直径的主要内径 89，其在一个实例中仅从下肩部段 92 的末端到主体段 90 和裙部 94 的大致交界处通常恒定。在一个示例性实施例中，主要内径 89 的尺寸远大于活塞 10（图 1）的主体段 17 的直径，使得通过阀壳体 68 的入口 72 输送或者从阀壳体的出口朝向入口输送以通过阀进行取样的流体流具有足够的流体流动空间以流出阀出口 100。

[0073] 在外部，阀壳体 68 具有多个肋部 93，其在一个示例性实施例中包括四个等间隔隔开的肋部。向下延伸的裙部 94 从主体段 90 垂下并终止于下部开口 96 中以接收螺母配件 98。如′ 838 专利所述，螺母配件 98 包括用于使通过入口 72 输送的流体流出的出口 100 和用于与第二医疗器械（未显示）螺纹接合的螺纹轴环 102，其中第二医疗器械可以是管适配器、导管等。螺母配件 98 可以通过使螺母配件 98 上的凸缘 104 与裙部 94 的端部边缘焊接或粘结而超声波焊接或可选地粘结到裙部 94 上。

[0074] 图 9 是根据本发明的可选阀壳体 106 的半示意横截面侧视图。在一个示例性实施例中，阀壳体 106 包括限定入口 72 的入口喷嘴 108，主体段 112，和由此垂下的裙部 114，所述裙部具有限定了下部壳体开口 118 的端部边缘 116。

[0075] 在内部，阀壳体 106 包括上部入口段或上颈部段 120，锥形段或下颈部段 122，主要内部主体段 124 和内部裙部段 126。在一个示例性实施例中，内部主体段 124 包括多个凸出肋部 128 和多个凹陷 130，所述凸出肋部突出到内部主体段 124 的内壁表面以上，所述凹陷凹入内部主体段的内壁表面以下。凸出肋部 128 和凹陷 130 提供了流体流从阀入口流向出口的流动路径或通道，所述入口和出口之间具有由阀壳体内壁表面和活塞外表面限定的空间。

[0076] 在一个示例性实施例中，裙部 114 的内壁表面 134 上具有多个下部凹陷 132。下部凹陷 132 优选地与上部凹陷 130 对准，使得通过上部凹陷的流体流沿其通向出口的路径流向下部凹陷。在一个示例性实施例中，具有八个凸出肋部 128、八个上部凹陷 130 和八个下部凹陷 132。肋部和凹陷优选地彼此等间隔隔开。图中还显示了用于使螺母配件定位的定位装置 117 形成在裙部上。在一个示例性实施例中，具有三个间隔布置的定位装置。

[0077] 图 10 是根据本发明的可选活塞 136 的半示意横截面侧视图。活塞 136 构造为与阀

壳体一起工作，如图 6-9 所示，以便调节从阀壳体入口向出口流动或反向流动的流体流。在一个示例性实施例中，活塞 136 包括限定了内腔 142 的活塞体 138 和入口致动器 140。除少量不同之外，活塞体 138 与图 1、2 和 5 所公开的活塞体类似。在本实施例中，上颈部段 34、下颈部段 30 和一部分主体段 17 是由与活塞壁相同的材料制成的实心形式，其在此统称为上部活塞芯 144。限定腔室 142 的主体段 17 在此称作柔软的弹性活塞基部 146。与图 1 所示实施例的入口致动器 42 类似，本实施例中的入口致动器 140 包括突出部分 148，其构造为穿过上颈部段 34 露出。

[0078] 当活塞 136 安装在阀壳体内并且在操作期间压缩时，柔软的弹性活塞基部 146 构造为以任意方式弯曲和扭曲以适应医疗器械的尖端。在一个示例性实施例中，柔软的弹性活塞基部 146 构造为在医疗器械移开时不通过弹簧或其他独立偏压构件的辅助而被弹回。通过选择具有足够弹力、壁厚和硬度的弹性体或 TPE，柔软活塞基部 146 可以具有足够的弹簧特性，其允许活塞基部在没有独立弹簧的情况下弹回。然而，对于本领域普通技术人员显而易见的是，盘簧可以放置在内腔 142 中以方便活塞恢复，如′ 838 专利所述。

[0079] 图 11 是图 10 所示活塞 136 的横截面侧视图，显示了在正常状态下位于阀壳体外部的入口致动器 140。如图清楚所示，两个伸出部 58 彼此隔开，其在裂缝 50 处打开用于流体流动的间隙，如前所述。

[0080] 图 12 是图 10 和 11 所示入口致动器的半示意透视图。两个伸出部 58 均包括伸出支腿 150。在一个示例性实施例中，通过将入口致动器首先放入模型腔室内，将芯杆放入其中，将薄片放在两个伸出部之间，随后利用弹性体或 TPE 对模型进行注射成型以在入口致动器 140 上模制活塞体 138。在注射工艺之后，取出活塞，并且在包覆成型工艺中形成裂缝 50。

[0081] 图 13 是根据本发明的又一活塞实施例 152 的半示意侧视图。在一个示例性实施例中，活塞 152 包括下部凸缘 16、主体段 154 和颈部段 156，所述颈部段包括上部凸缘 158。大致沿着颈部段 156 的中心具有狭缝 160 以限定两个活塞颈部伸出部 157。狭缝 160 在活塞的上部顶表面 162 和位于主体段 154 的上边缘处的肩部 164 之间延伸。狭缝 160 限定了具有一平面的裂缝，所述平面可以打开或关闭以根据活塞 152 位于阀壳体内部时的位置形成间隙。优选地，狭缝 160 沿活塞的纵向轴线对准。然而，在不脱离本发明的精神和范围的情况下，狭缝 160 可以横向于活塞的纵向轴线延伸。

[0082] 图 14 是图 13 所示活塞沿直线 14-14 剖开的横截面侧视图。在一个示例性实施例中，颈部段 156 模制为与狭缝 160 一体的实心结构，所述狭缝在模制步骤之后通过切割方法形成。示例性的切割方法包括利用薄刀片、通过激光切割或通过喷水切割对颈部段进行切割。参考图 37，在本发明的一个实施方式中，使用具有锋利边缘的厚度为大约 0.015 英寸到大约 0.03 英寸的薄刀片 290 切割狭缝 160，所述刀片优选地由例如钛的稀有金属制成。刀片安装到联接器或轴 292 上，所述联接器或轴连接到现有技术的超声发生器 294 上，所述超声发生器优选地具有大约 20kHz 到大约 40kHz 的工作范围。示例性发生器包括 Branson2000aed 型。活塞 152 随后放入例如基座或圆筒的固定装置 296 中，其中，颈部段与刀片 290 直接相邻。如果活塞保持竖直方向，驱动超声发生器 294，同时使刀片同轴移动到活塞内，或者如果活塞保持水平方向，则使刀片垂直于活塞中心线移动。当制成狭缝 160 时，不再驱动刀片并将其从活塞中退出。可选地，振动刀片可以保持固定，并且安装在基座

或圆筒 296 上的活塞移动到振动刀片内以产生狭缝。

[0083] 实心上部主体段 166 在颈部段 156 的末端延伸有止动销 168，所述止动销向其远侧延伸到主体段 154 的内腔 142 中。止动销 168 构造为通过提供物理止动而限制医疗器械的过度插入，并且在医疗器械从上面和螺母配件从下面变弯时限制活塞壁进入内腔 142 中的向内收缩量。

[0084] 图 15 是活塞 152 的局部横截面侧视图，所述活塞安装在阀壳体 68 内以形成阀组件 170。活塞 152 显示为处于第一或关闭位置，其中，上部凸缘 158 压缩抵靠入口喷嘴 70 的内壁表面，其用于密封阀 170 并闭合入口 72 和出口（未显示）之间的流体连通。活塞肩部 164 还抵靠阀壳体 68 的下肩部 92 以提供另一密封点。

[0085] 图 16 是图 15 所示阀组件 170 的半示意局部横截面侧视图，其中，阀组件通过医疗器械的尖端 69 推动到第二或使用位置。尖端 69 将活塞 152 的上部顶表面 162 推入入口喷嘴 70 的加大下部段 82 的内部段 84 中。由于加大下部段 82 处的较大内部空间，两个活塞颈部伸出部 157 分开，这可以称作由医疗器械和止动销 168 引起的弯曲效应，从而在裂缝 50 处形成间隙 66。这时，由医疗器械输送的流体通过裂缝 50 从尖端 69 流出，随后在活塞 152 的外表面和阀壳体 68 的内表面周围流动。相反地，如果要取出样本，流体将在由阀壳体的内表面和活塞的外表面限定的空间内流动，随后流过裂缝 50 并流入尖端 69。

[0086] 当尖端 69 从入口喷嘴 70 移开时，活塞 152 从第二位置（图 16）自动移动到第一位置 (15)。活塞体段 154 由于其固有的弹性特性而自动复原。可选地，如前所述，可以使用盘簧来方便复原。

[0087] 图 17 是根据本发明的又一活塞 172 的半示意横截面侧视图。在一个示例性实施例中，除了一些区别之外，可选的活塞 172 与图 13 和 14 中公开的活塞 152 相类似。例如，活塞 172 具有狭缝 160 和止动销 168，所述狭缝限定裂缝并使颈部段 156 分成两个活塞颈部伸出部 157。在本实施例中，具有多边形横截面的通孔 174 沿着所述通孔的至少一部分形成。在优选实施例中，通孔 174 为六边形，使得两个顶点 176 沿与竖直狭缝 160 相同的方向纵向对准。通孔 174 形成为使通孔的一半形成在一个活塞颈部伸出部 157 上，另一半形成在另一个活塞颈部伸出部上。

[0088] 参见图 18，其是图 17 所示活塞 172 沿直线 18-18 剖开的横截面侧视图。在一个示例性实施例中，通孔 174 通过对由侧表面 182 彼此隔开的锥形上表面 178 和模制锥形下表面 180 进行模制而形成。锥形上表面 178 构造为抵靠位于阀壳体内部的横肋，其用于在锥形表面上施加一对分力以向外推动活塞颈部伸出部 157，如下所述。锥形下表面段 180 具有与横肋下表面类似的轮廓，如下所述，并且构造为在处于活塞第一位置时包围下表面。

[0089] 在一个示例性实施例中，锥形上表面 178 的长度短于锥形下表面 180 的长度。这种相对尺寸在其每个端部产生暴露的通孔段 185。两个暴露端部 185（如图 21 所示）构造为接收位于阀壳体内部的横杆的相应端部。然而，对于本领域普通技术人员显而易见的是，两个暴露端部 185（图 21）根据横杆的形状、尺寸和轮廓而在形状、尺寸和轮廓方面不同，其可以根据设计师的选择而改变。

[0090] 图 19 是根据本发明的阀壳体 184 的半示意横截面侧视图。除了一些区别之外，阀壳体 184 与参照图 8 和 9 所述的阀壳体类似。在差异方面，横杆 186 结合在入口喷嘴 70 的加大下部段 82 的内腔内。在一个示例性实施例中，横杆 186 包括通常圆形的上部中间段

188 和包括顶点的 V 形底部段 190。横杆优选地与阀壳体 184 整体模制而成。

[0091] 在一个示例性实施例中，主体段 90 的内周 88 包括平坦或光滑内壁表面。然而，在不脱离本发明的精神和范围的情况下，可以包括凸出肋部或流动凹陷或两者。在一个示例性实施例中，多个下部凹陷 132 形成在阀壳体的裙部 94 上。

[0092] 图 20 是图 19 所示阀壳体 184 沿直线 20-20 剖开的横截面侧视图。横杆 186 具有圆形上部中间段 188（如前所述）和两个倾斜端部 190，两个倾斜端部与位于活塞 172 的通孔 174 上的倾斜端部 192 相对应。对于本领域普通技术人员显而易见的是，在不脱离本发明的精神和范围的情况下，可以改变或消除阀壳体和活塞上的倾斜端部 190、192，例如使圆形中间段 188 延伸至横杆的整个长度。仍然可选地，可以包含具有单个顶点、不同曲率或多个顶点的横杆。

[0093] 图 21 是图 18 所示活塞 172 的半示意局部透视剖视图，所述活塞局部位于图 20 所示的阀壳体内。活塞 172 构造为通过将颈部段 156 穿过阀壳体 184 的端部开口 96 以及使狭缝 160 与横杆 186 对准而插入阀壳体 184 的内腔 86 中。随后向近侧推动活塞直到横杆座于通孔 174 内为止。当安装好时，横杆的两个倾斜端部 190 支撑在两个暴露通孔区域 185 内。在一个示例性实施例中，使用杆（未显示）推动壳体内的活塞 172。所述杆可以穿过活塞的开口端 194（图 17）并推压止动销 168。

[0094] 图 22 是包括活塞 172、阀壳体 184 和螺母配件 98 的阀组件 196 的局部剖开的侧视图。活塞 172 显示为处于第一或关闭位置，其中，上部凸缘 158 压靠入口喷嘴 70 的内表面 76，以便将两个活塞颈部段 157 挤压在一起并截断入口 72 和出口 100 之间的流体流动。活塞 172 的肩部 164 抵靠阀壳体内腔 86 中的下肩部 92 以形成第二密封。

[0095] 图 22A 是图 22 所示阀组件 196 沿垂直观察平面观察的局部剖开的侧视图。

[0096] 图 22B 是处于第二或使用位置的图 22 和 22A 所示阀组件 196 的局部剖开的侧视图。医疗器械的尖端 69 插入入口喷嘴 70 的孔内以压缩活塞 172。如前所述，由尖端施加的作用力使活塞的主体段 154（图 17）弯曲和扭曲成任意褶皱。与此同时，将狭缝 160 推至横杆 186 上，所述横杆随后使狭缝 160 分开以扩大间隙 66。由医疗器械输送的流体 F 在通过裂缝两侧和经过活塞 172 的外表面朝向出口 100 流出之前流过尖端 69 并穿过形成于裂缝 50 处的间隙 66。在流体流过医疗器械之后，尖端 69 从入口喷嘴 70 移开，同时去除作用于活塞顶表面上的作用力。这允许活塞 172 恢复到其较少压缩状态，如图 22 和 22A 所示。

[0097] 如前所述，活塞 172 自动弹回并在不通过弹簧或独立偏压构件辅助的情况下从第二位置移动到第一位置。然而，弹簧或独立偏压构件可以放置于活塞 172 的内腔 142 中以方便活塞从第二位置向第一位置复位。

[0098] 图 23 是根据本发明的又一活塞 198 的半示意横截面侧视图。本活塞 198 实施例与图 17、18、20 和 22 所示的活塞 17 具有许多类似之处。然而，虽然图 17、18、20 和 22 所示活塞 172 具有通孔 174，但本活塞 198 实施例具有位于通孔处的隔离壁 202 以限定两个腔室 200。两个腔室 200 的两个上端 204 同样改变为以简单的圆角终止。在一个示例性实施例中，隔离壁 202 包括两个锥形壁表面 206，其向外延伸以使所述壁覆盖近侧位置到远侧位置。每个腔室 200 包括锥形上表面 178 和锥形下表面 180，与图 18 公开的通孔 174 类似。

[0099] 图 24 是根据本发明的阀组件 208 的局部剖开的侧视图，所述阀组件包括安装在阀壳体 210 内部的图 23 所示活塞 198。在一个示例性实施例中，除了一些区别之外，阀壳体

210 与上文参照图 19 和 20 所述阀壳体类似。在本实施例中，在入口喷嘴 70 和主体段 90 的接合处，壳体内腔包括两个肋伸出部 212，而不是连续的横杆 186。两个肋伸出部 212 的尺寸设置成伸入两个腔室 200（图 23）内，并且两个腔室的尺寸设置成容纳两个肋伸出部。

[0100] 在使用中，医疗器械的尖端 69 插入由入口喷嘴 70 限定的腔室内，随后将作用力施加于活塞 198 上。作用于活塞 198 上的向下力推动两个腔室 200 抵靠两个肋伸出部 212，随后作用在两个腔室的锥形上表面 178 上以使颈部段 156 沿狭缝 160 裂开以打开狭缝处的间隙。所述间隙提供使流体在入口 72 和出口 110 之间流动的流体流动路径。

[0101] 在注射和尖端 69 从入口喷嘴移开之后，活塞 70 通过从第二位置移动到第一位置而恢复到其较少压缩状态。如前所述，弹簧或独立弹性构件可以有选择地和活塞 198 一起使用以方便在尖端 69 移开之后恢复。

[0102] 图 25 是根据本发明的又一可选活塞 214 的半示意横截面侧视图。在一个示例性实施例中，活塞 214 包括狭缝 160，其使颈部段 156 分成两个活塞颈部伸出部 157，与其它在先描述的活塞一样。活塞 214 还包括主体段 154 和下部凸缘 16。主体段 154 限定内腔 142，其包括上壁表面 216 和针尖孔 218。针尖孔 218 从上壁表面向近侧延伸穿过上部主体段 166 和一部分下颈部段 30。

[0103] 在优选实施例中，针尖孔 218 终止于顶点 220，并且顶点的尖端与狭缝 160 在后者打开时连通。在一个示例性实施例中，孔 218 包括单一直径的圆柱孔。然而优选地，一个或多个减小颈部段 222 结合到孔 218 中以作为围绕致动销的密封环，如下所述。

[0104] 图 26 是根据本发明的螺母配件 224 的半示意横截面侧视图。在一个示例性实施例中，除了中心突起 226 外，螺母配件 224 与′ 838 专利中公开的螺母配件类似，所述中心突起具有包括圆形尖端 230 的细长致动销 228。螺母配件 224 的其它特征包括圆形槽 232、凸起面 234、密封座 236，所述密封座包括可选突出部分 238，与凸面法兰类似。向更远侧，螺母配件 224 包括两个隔开的液体通道 240、包括一个或多个定位构件 242 的裙部 246、凸缘 244 和包括官腔 250 的排放喷嘴 248。

[0105] 图 27 是图 26 所示螺母配件 224 沿直线 21-21 剖开的横截面侧视图。所述螺母配件包括一对排气孔 252 以便在活塞由医疗器械的尖端压缩时排出存在于活塞 214 的内腔 142 中的空气，如′ 838 专利所述。在一个示例性实施例中，两个排气孔 252 彼此隔开 180 度并且均位于两个液体通道 240 之间，所述液体通道同样彼此隔开 180 度。

[0106] 图 28 是根据本发明的阀组件 254 的半示意局部剖开的侧视图，所述阀组件包括布置于阀壳体 184 内的图 25 所示活塞 214，其中，图 26 和 27 所示螺母配件 224 固定到阀壳体 68 的下部开口 96 上。在所示活塞第一位置，上部凸缘 158 密封入口喷嘴的内表面，活塞肩部 164 密封壳体上的下肩部 92 以终止入口 72 和出口 100 之间的流体连通。两个活塞颈部伸出部 157 挤压在一起以闭合形成在狭缝 160 处的间隙。

[0107] 细长致动销 228 布置在活塞的针尖孔 218 内，其中，圆形尖端 230 与狭缝 160 的最远端相邻。孔 218 的尺寸优选地设置成在销 228 周围中立（即，无干涉）或具有大约 0.5 到大约 3 密耳总间隙的略微松配合。

[0108] 图 29 是处于第二或使用位置的图 28 所示阀组件 254 的半示意局部剖开的侧视图，其中，所述活塞处于较大压缩状态。通过将医疗器械尖端 69 插入阀壳体 184 的入口喷嘴 70 以及使活塞在主体段 154（图 25）处压缩而移动到使用位置，同时迫使孔 218 向远侧

顺细长致动销 228 移动并迫使所述销穿过狭缝 160 以打开间隙。优选地，活塞的上部顶表面 162 向远侧充分移动到阀壳体 184 的加大下部段 82，在此提供使两个活塞颈部段 157 分开的足够的周向空间。此时，从医疗器械通过阀 254 输送的流体流到尖端 69，流过间隙 66 并通过间隙侧面流出到活塞外表面和阀壳体 184 的内壁表面之间的空间，如前所述。

[0109] 为了在医疗器械从入口 72 移开时方便活塞 214 从所示第二位置恢复到第一位置，活塞 214 自身具有充分弹性以恢复到第一位置和 / 或使用弹性构件将活塞偏压到第一位置，如前所述。在本实施例中，致动销 228 和两个活塞颈部伸出部 157 的壁表面之间在狭缝 160 处的摩擦应当保持在最低限度。在一个示例性实施例中，输送至阀的残余流体起到润滑剂的作用以使摩擦减到最小。然而，因为两个活塞颈部伸出部 157 偏斜，在邻近致动销 228 处产生多个空隙或不平坦壁表面 256 以减小致动销和两个活塞颈部伸出部 157 的壁表面之间的摩擦。

[0110] 图 30 是根据本发明的又一活塞 258 的横截面侧视图。在一个示例性实施例中，活塞 258 包括上部凸缘 158、具有上颈部段 34 和下颈部段 30 的颈部段 156、利用柔软的弹性活塞基部 146 限定内腔 142 的活塞体 138、和基部凸缘 16。活塞 258 构造为与阀壳体（例如图 8、9 和 16 所示）一起使用以起到无针式注射入口阀的作用。图 30 是图 32 所示活塞沿直线 30-30 剖开的横截面侧视图。

[0111] 现在除图 30 外参考图 32，根据本发明的活塞 258 具有倒 Y 形的狭缝 260，以便在与阀壳体结合使用时提供穿过颈部段 156 的流体通路。在一个示例性实施例中，狭缝 260 包括上部狭缝段 262 和下部狭缝段 264，所述下部狭缝段在一个实施例中包括两个下部段。在优选实施例中，狭缝 260 下颈部段 30 的近侧或在其上方形成。如下所述，当狭缝 260 打开时，提供使流体流过活塞的上颈部段 34 的间隙。

[0112] 现在除了图 32 外参考图 31，在一个示例性实施例中，上部狭缝段 262 和两个下部狭缝段 264 在模型注射之后通过切割方法形成，所述狭缝的深度为颈部段 156 的直径的大约 15％到大约 80％，其中，优选的是大约 50％。切割方法可以与上面参照图 13-16 所示活塞描述的方法类似，除了适当的 Y 形刀片之外。在一个示例性实施例中，上部狭缝段 262 沿活塞的纵向轴线竖直定位，两个下部狭缝段 264 与活塞的纵向轴线成一定角度。在一个示例性实施例中，每个下部狭缝段 264 的角度 266 与活塞的纵向轴线成大约 45 度。上部狭缝段 262 将颈部段 156 的一部分分成两个活塞颈部段 268，而与纵向轴线成一定角度的两个下部狭缝段 264 将颈部段 156 的下部分成致动器 270。

[0113] 图 33 是图 30-32 所示活塞 258 的局部半示意透视图。

[0114] 图 34 是图 30-33 所示活塞 258 的局部半示意透视图。图 34 显示了活塞 258 位于未显示的阀壳体内以形成阀组件 272。实际上，未显示的阀壳体可以是上文所述阀壳体中的任何一种。活塞 258 显示为处于第一或准备位置，其阻断阀壳体入口和出口之间的流体流动，如前所述。在刚要打开阀 272 之前，医疗器械的尖端 69 的局部横截面透视图显示为位于活塞顶表面 162 处。上部凸缘 158 压缩抵靠入口喷嘴的内壁表面以将两个活塞颈部段 268 挤压在一起，从而压缩狭缝 260 以形成流体密封。

[0115] 图 35 是图 34 所示阀的半示意透视图，其中，尖端 69 部分地插入未显示阀壳体的入口喷嘴内。图 35 显示了尖端 69 插入入口喷嘴中并伸到阀壳体内的位置，其中，狭缝 260 和活塞的两个活塞颈部段 268 大致移动到未显示阀壳体的大约加大下部段 82，例如图 16 所

示。此时，两个活塞颈部段 268 推压活塞的致动器段 270，所述致动器段由于两个下部狭缝段 264 的角对准而分开，从而打开上部狭缝段 262。所述分开在上部狭缝段 262 产生间隙 66，如果通过阀 272 提取样本时，所述间隙形成从尖端 69 流过阀或朝向尖端的流体通路。与此同时，柔软的弹性基部 146 在尖端 69 的作用力下开始弯曲和扭曲。

[0116] 图 36 是处于第二位置的图 35 所示阀组件 272 的半示意透视图，其中，医疗器械的尖端 69 完全插入未显示阀壳体的入口喷嘴中并通过两者的相对几何形状阻止进一步前进。此时，由于两个上颈部段 268 被致动器段 270 进一步分开而使上部狭缝段 262 处的间隙 66 进一步加大。柔软的弹性基部 146 被进一步压缩，并且任意褶皱更为明显。来自医疗器械的流体流现在可以通过间隙 66 流过由尖端 69 限定的腔室 274 和由活塞外表面和阀壳体内表面限定的流动空间。流动不断进行，直到它从阀壳体的出口喷嘴流出为止。

[0117] 当尖端 69 从未显示阀壳体的入口喷嘴移开时，柔软的弹性活塞基部 146 弹回并返回到其较少压缩位置，以便将颈部段 156 向近侧推向入口喷嘴的开口。由于颈部段 156 向近侧移动，两个活塞颈部段 268 由于靠近阀壳体开口的入口喷嘴的限制或较小内周而一起推动，从而闭合间隙 50 并终止未显示阀壳体的入口和出口之间的流体连通。

[0118] 随后这里已经具体描述和显示了无针式入口阀组件及其部件的有限实施例，但是许多改型和变化对于本领域的技术人员来说显而易见。例如，各种阀可以具有路厄滑锁接口而非路厄螺纹，医疗器械可以包括路厄锁，选定材料可以是不透明或半透明的，可以使用不同的颜色，可以改变尺寸，等等。而且，应当理解和想到，只要功能合适，一个阀实施例中具体讨论的特征可以在另一阀实施例中结合使用。例如，一个阀具有的一定曲率和轮廓可以出于美学作用和改进功能（例如，提高夹紧作用）的考虑而结合到另一阀中。因此，应当理解，除了这里具体讨论的之外，也可以实施根据本发明原理构造的阀组件及其部件。本发明同样在下列权利要求中进行了限定。

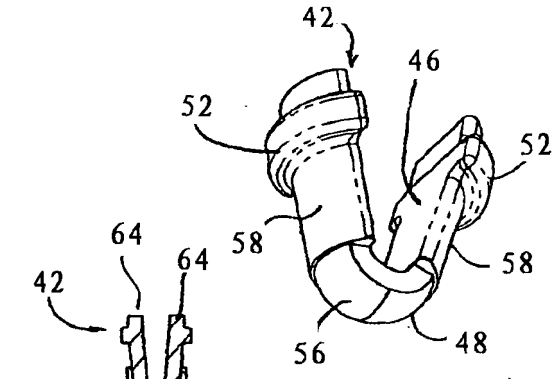

42
46
52
52
58
58
64
64
42
56
48

图 3

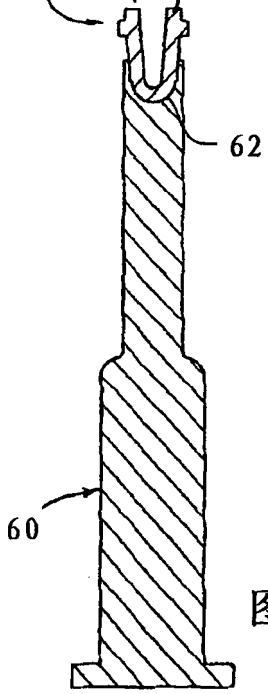

62
60

图 4

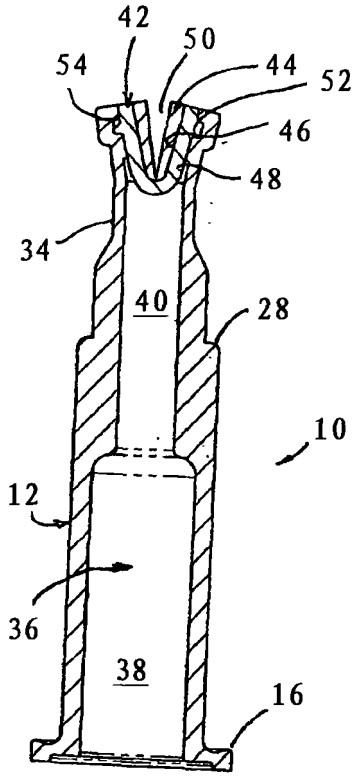

42
50
54
44
52
46
48
34
40
28
10
12
36
38
16

图 2

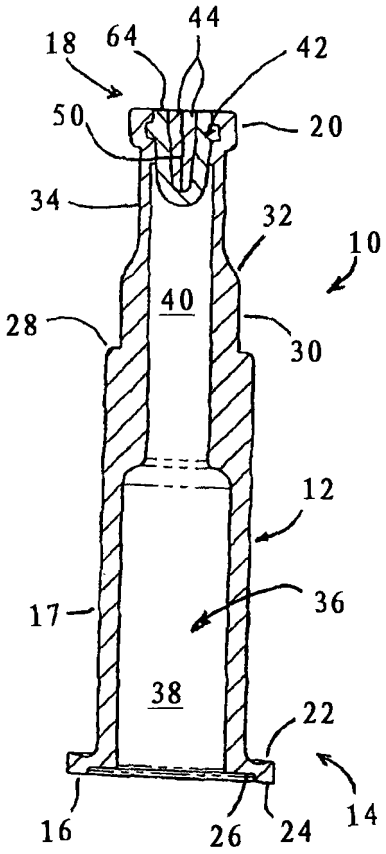


图1

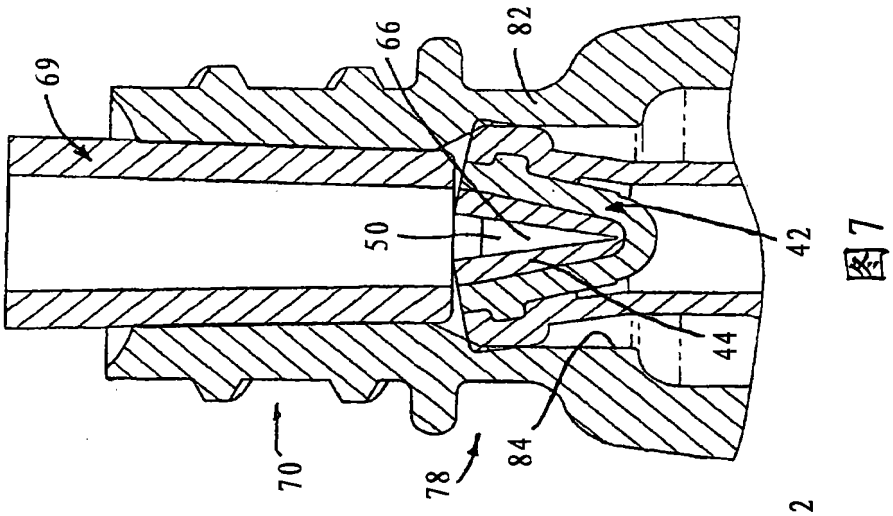

69
66
82
50
42
44
70
78
84

图 7

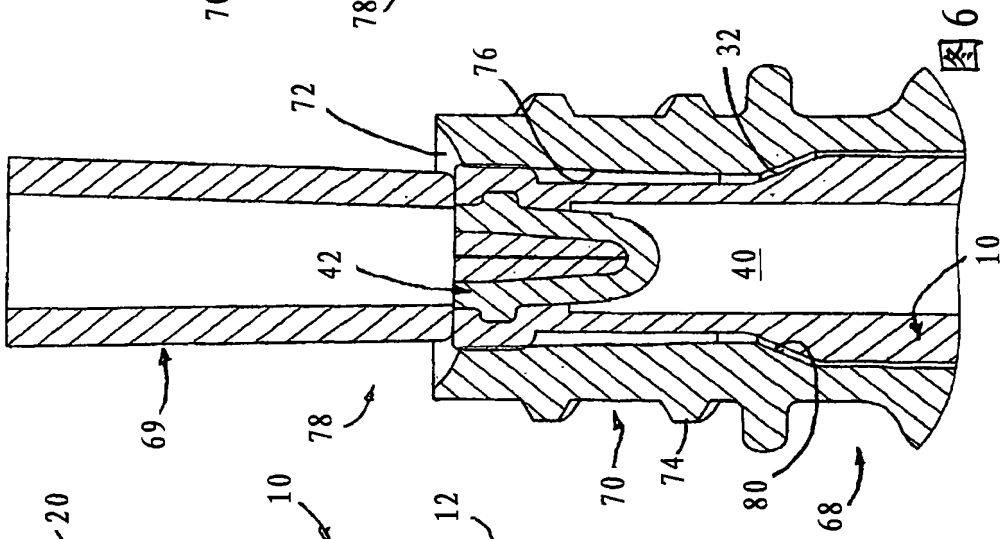

72
76
32
42
40
10
69
78
70
74
80
68

图 6

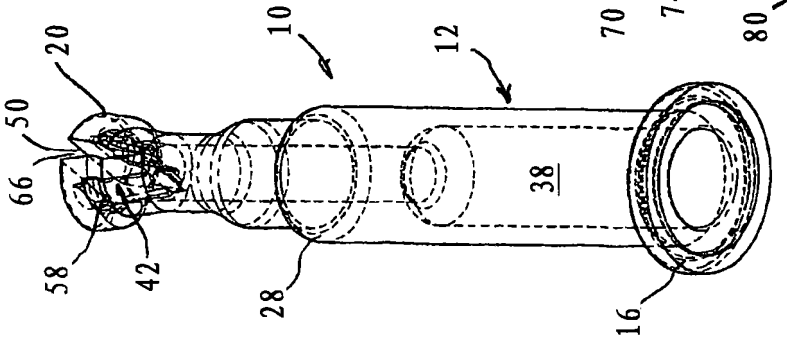

10
12
20
50
66
58
42
28
38
16

图 5

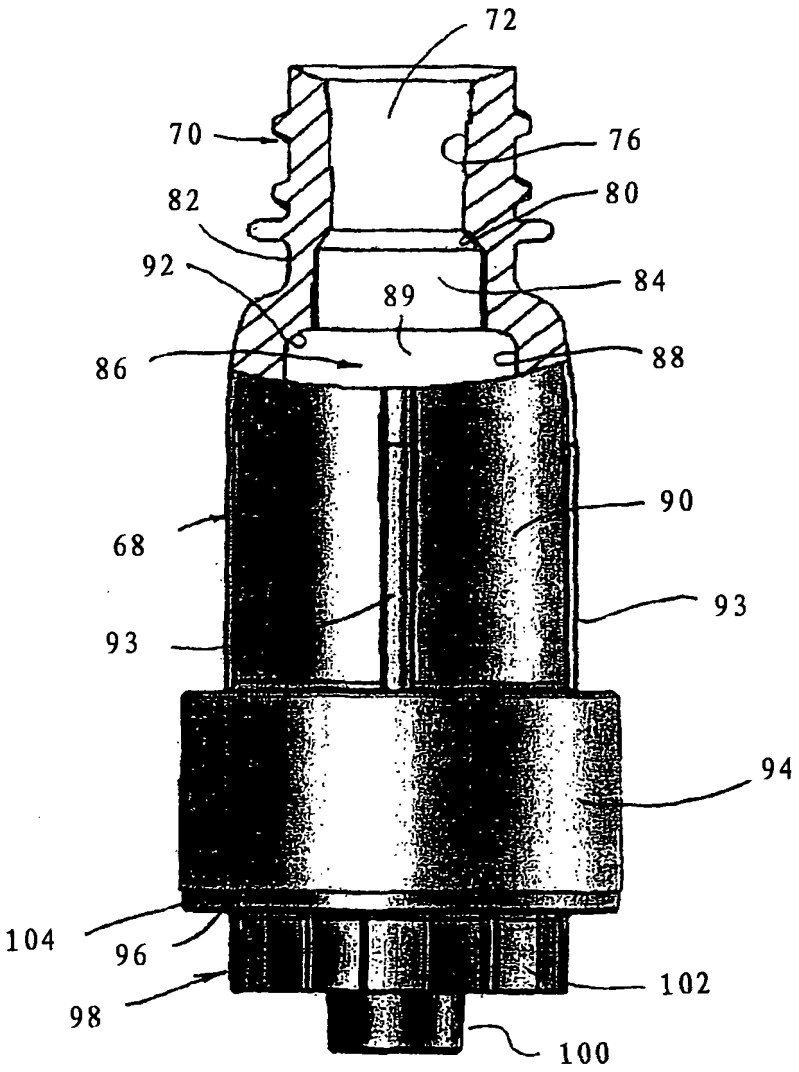

72
70
76
82
80
92
84
89
86
88
90
68
93
93
94
104
96
102
98
100

图 8

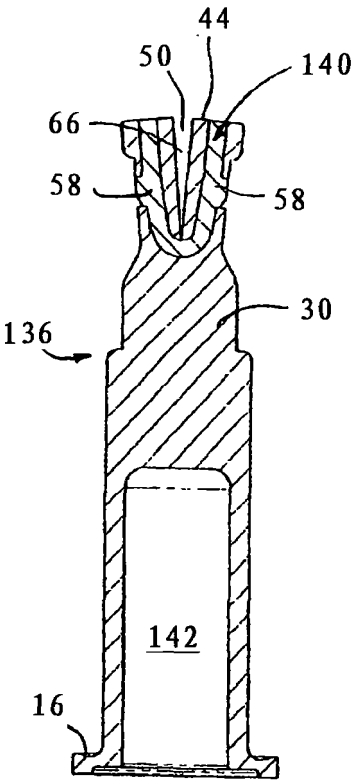

44
50
140
66
58
58
30
136
142
16

图 11

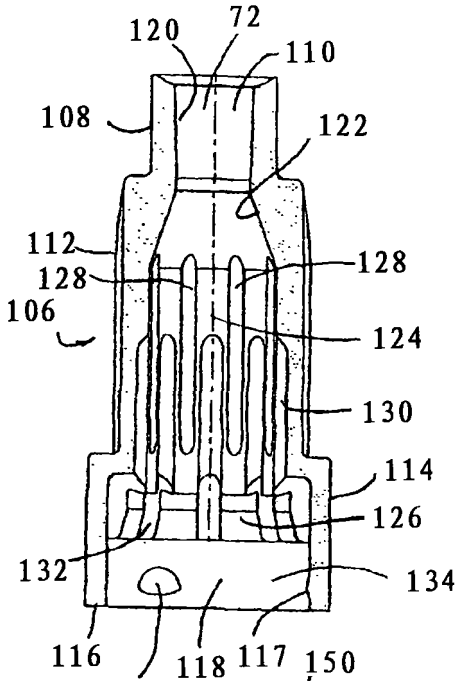

120
72
110
108
122
112
128
128
106
124
130
114
126
132
134
116
118
117
117

图9

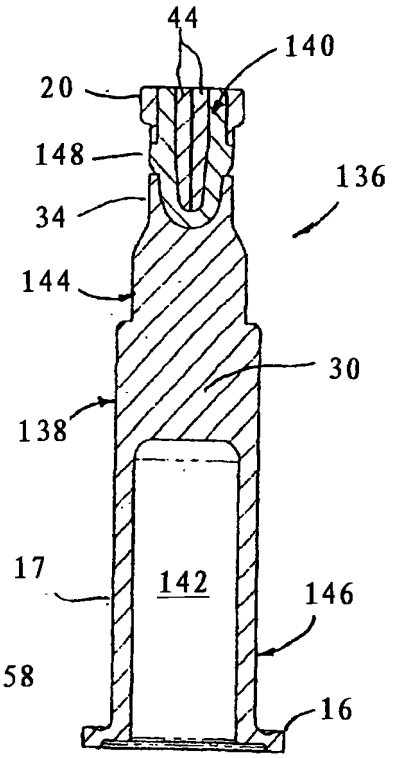

44
140
20
148
136
34
144
30
138
17
142
146
16

图10

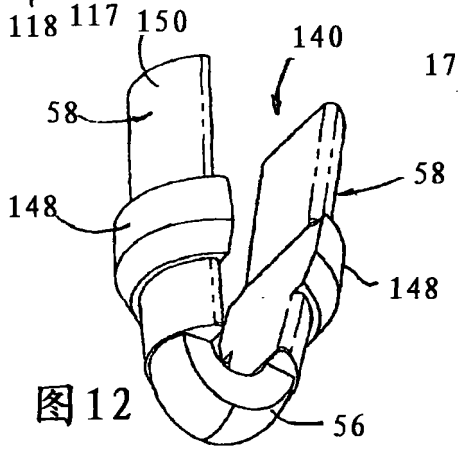

150
140
58
58
148
148
56

图12

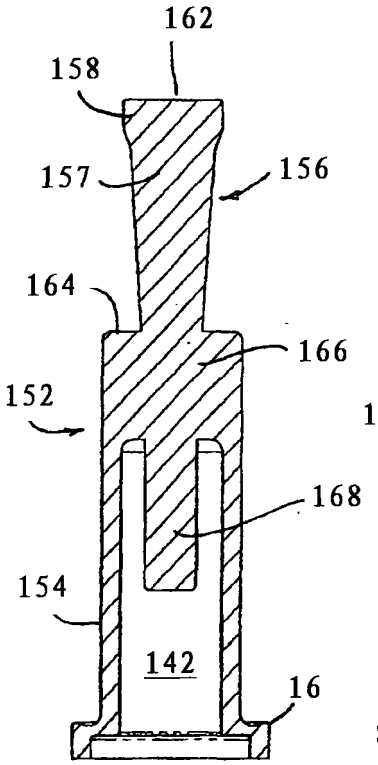

162
158
157
156
164
166
152
168
154
142
16

图14

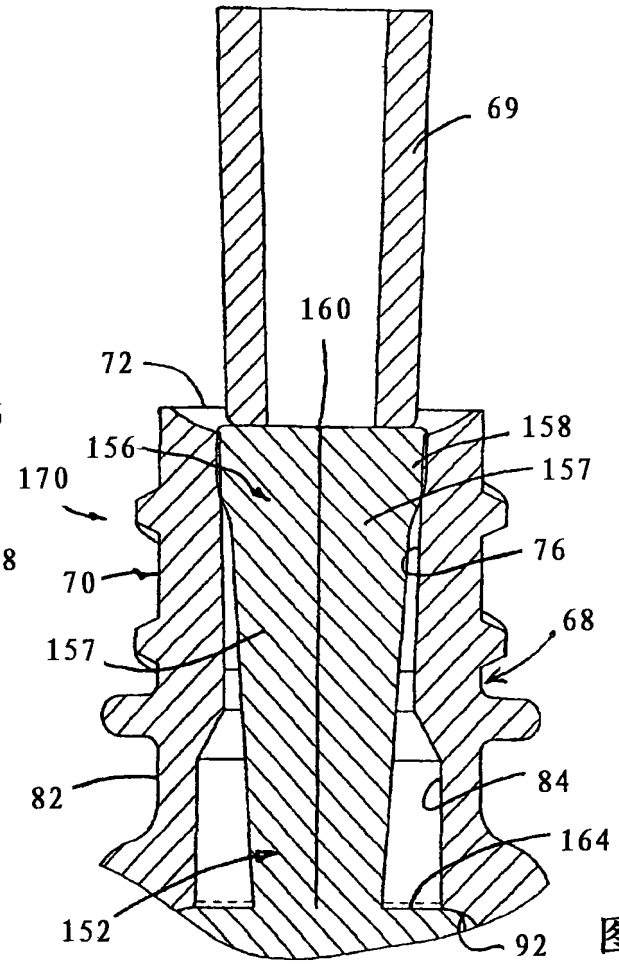

69
160
72
158
156
157
170
76
70
68
157
82
84
164
152
92

图15

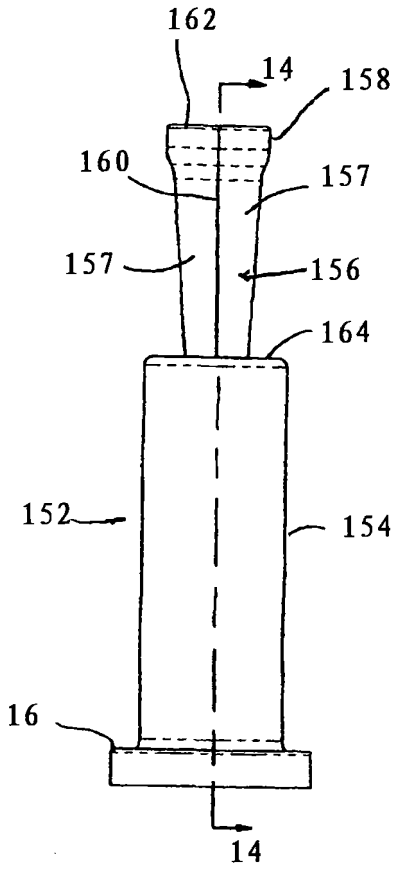

162
14
158
160
157
157
156
164
152
154
16
14

图13

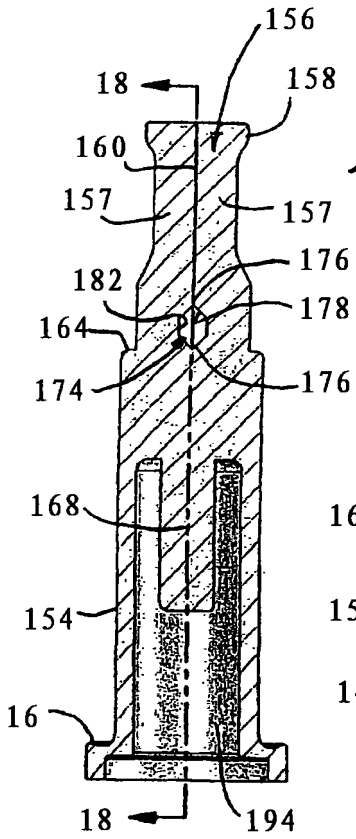

156
18
158
160
157
157
176
182
178
164
174
176
168
154
16
18
194

图17

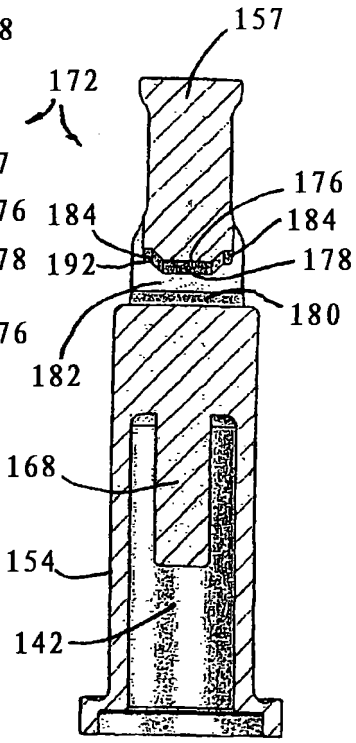

157
172
176
184
184
192
178
180
182
168
154
142

图18

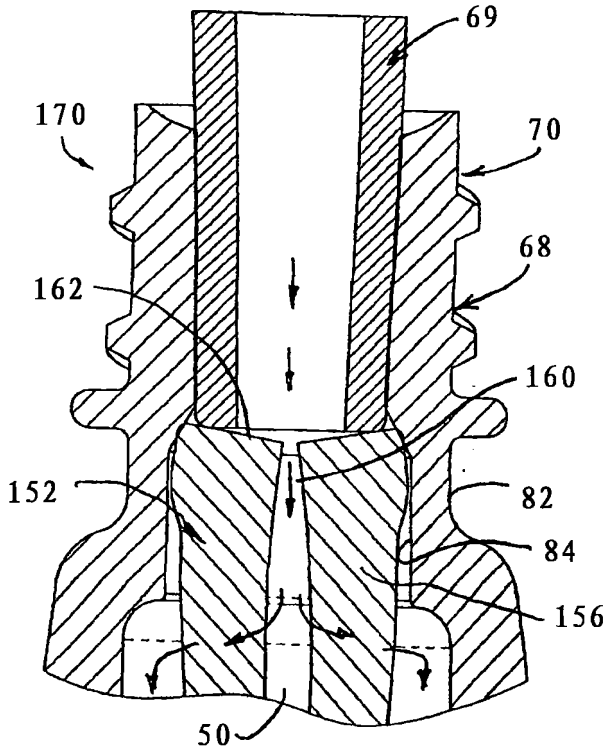

69
170
70
68
162
160
152
82
84
156
50

图16

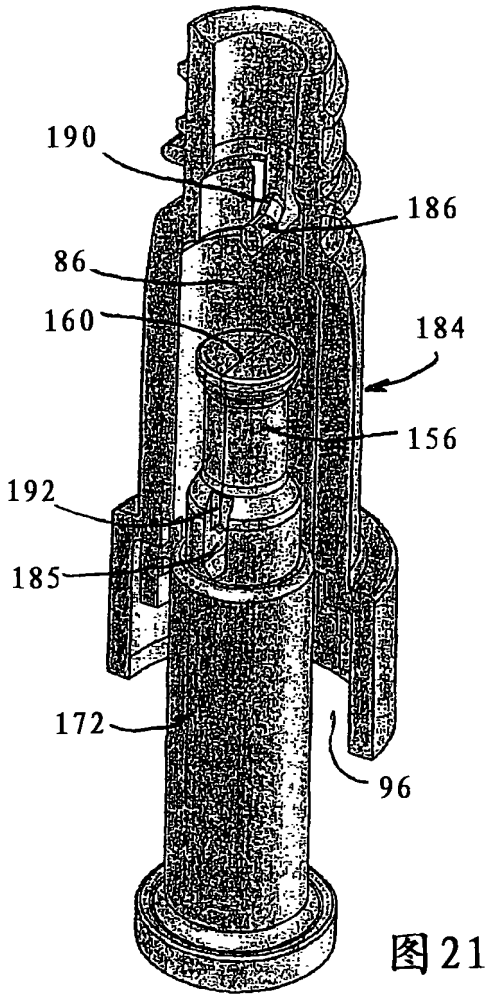

190
186
86
160
184
156
192
185
172
96

图21

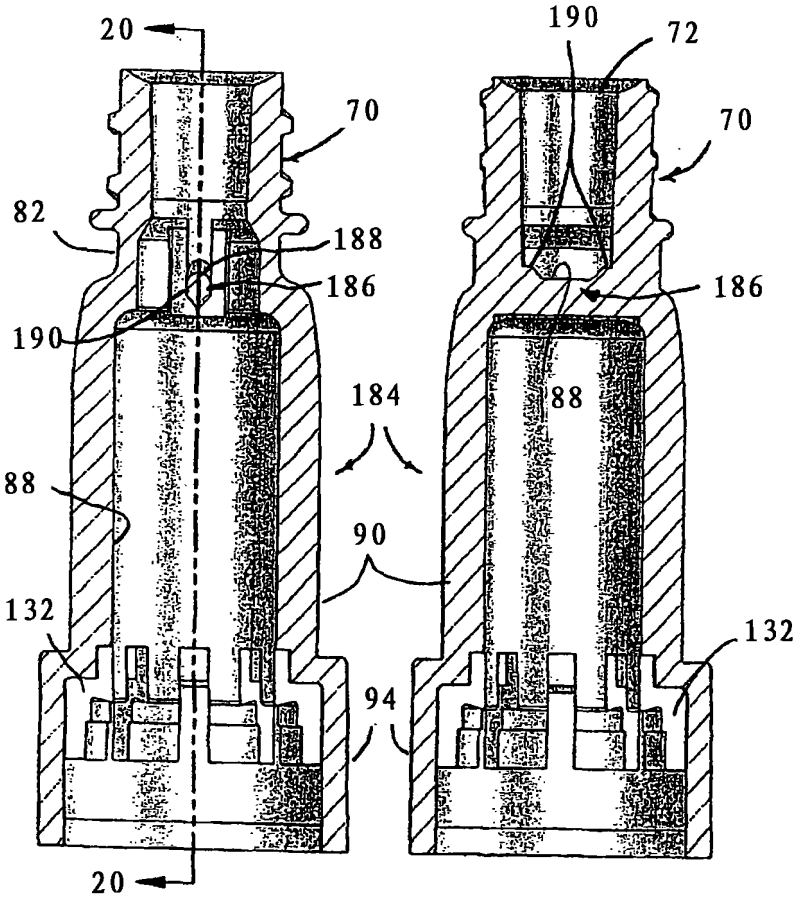


图19 图20

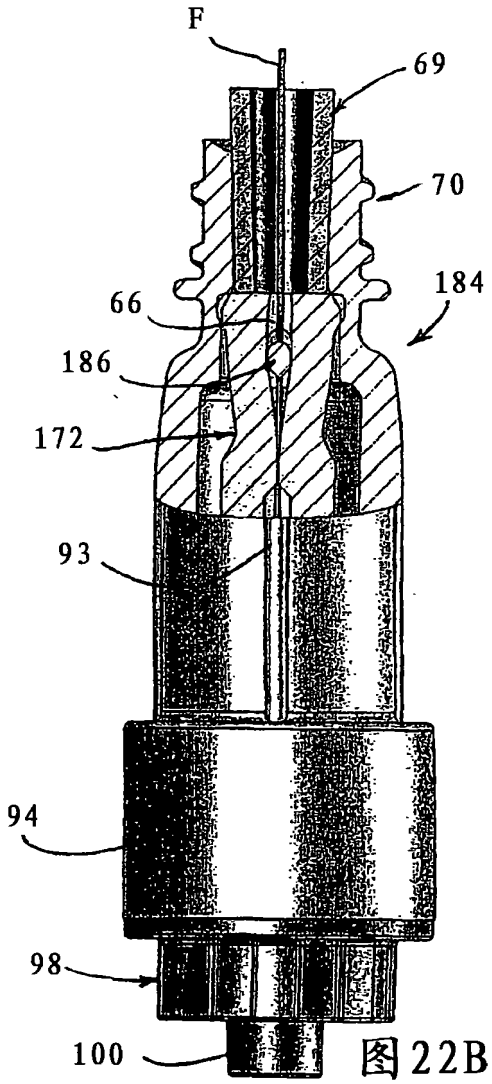


图 22B

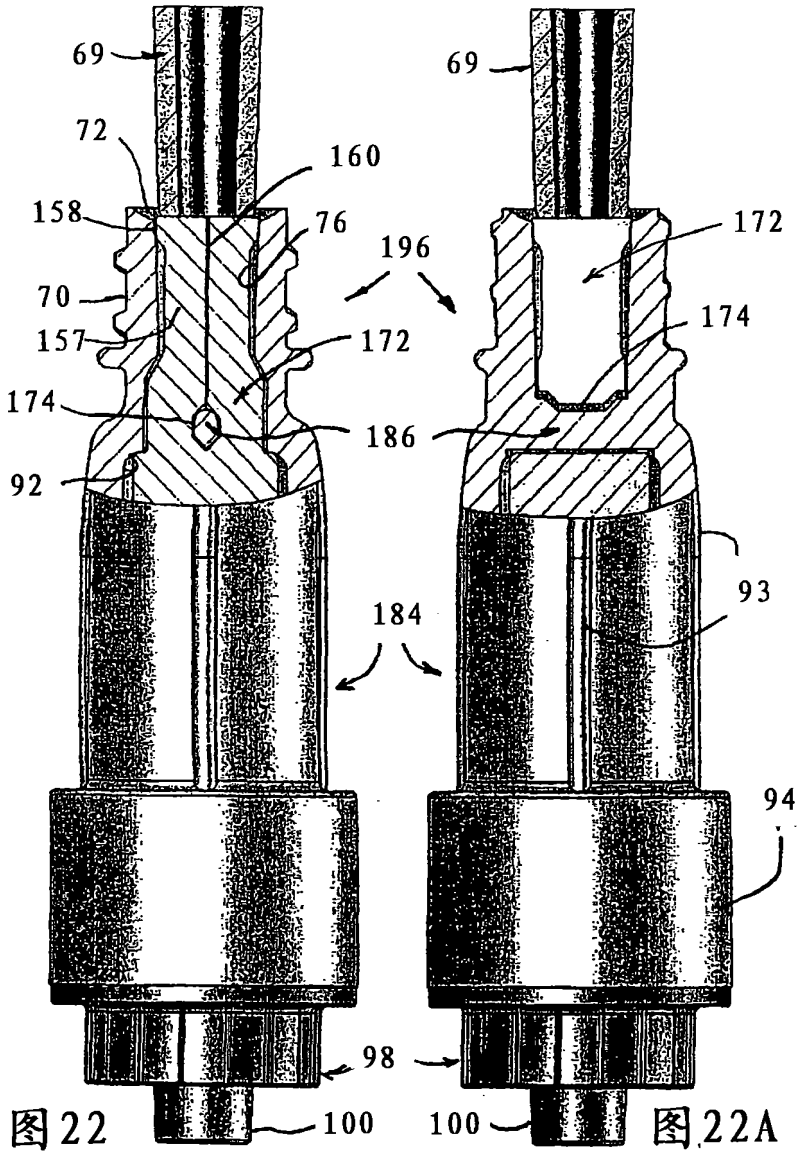

69
72
160
158
76
70
157
172
174
92
98
100
69
172
196
174
186
93
184
94
100

图22 图22A

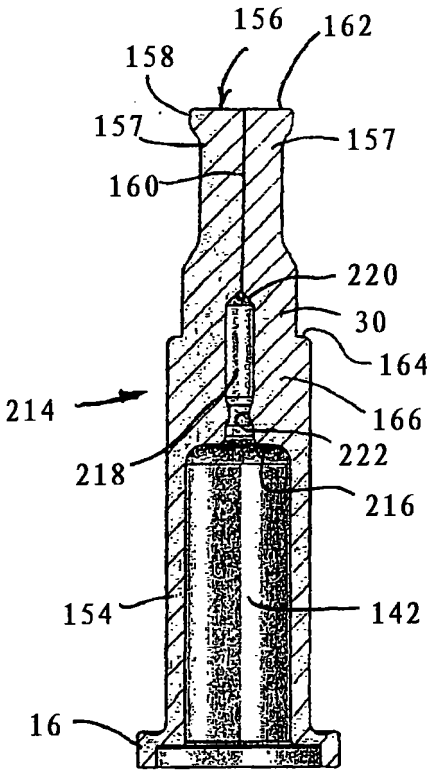

156
162
158
157
157
160
220
30
164
214
166
222
218
216
154
142
16

图25

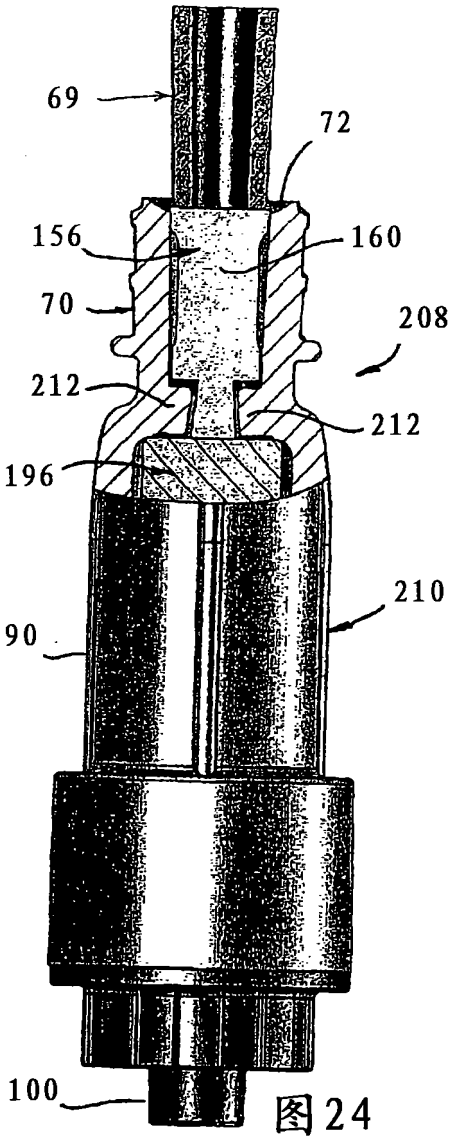

69
72
156
160
70
208
212
212
196
210
90
100

图24

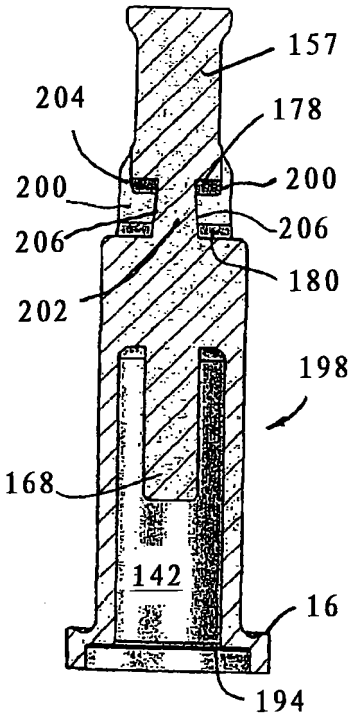

157
204
178
200
200
206
206
180
202
198
168
142
16
194

图23

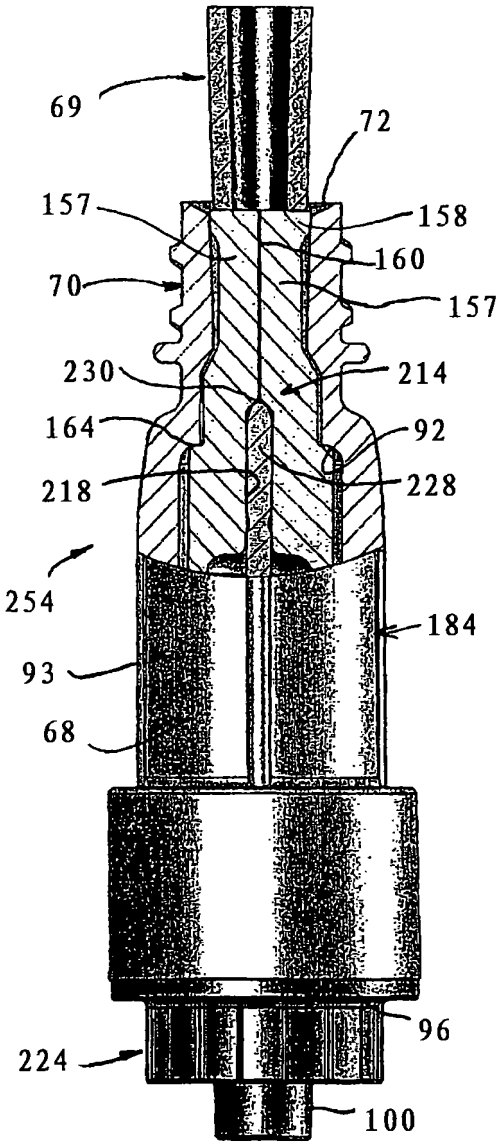

69
72
157
158
160
70
157
230
214
164
92
218
228
254
184
93
68
96
224
100

图28

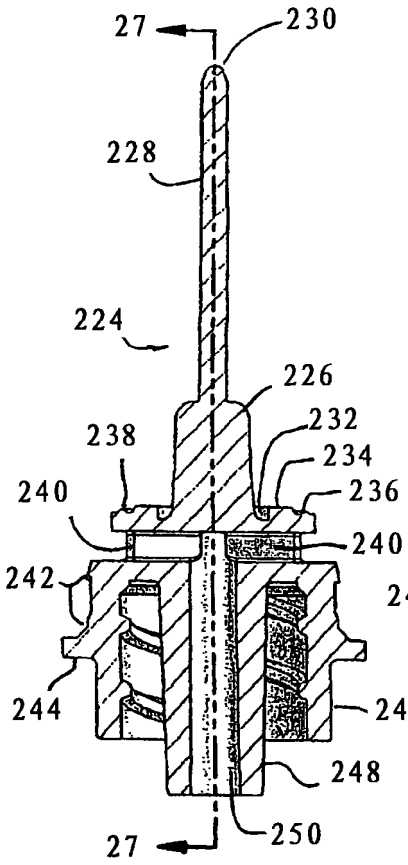


图26

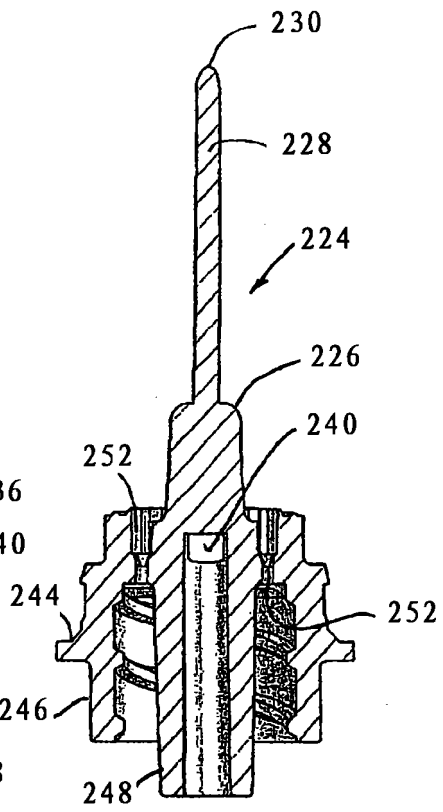


图27

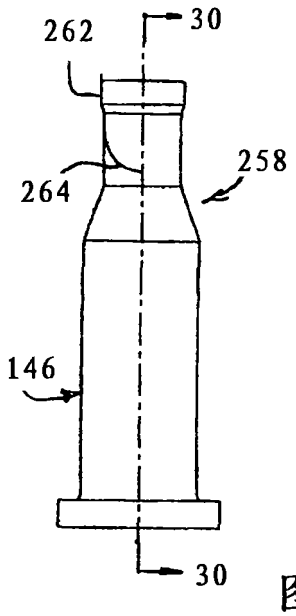


图32

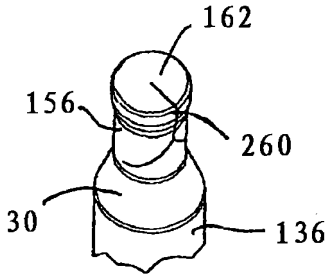


图33

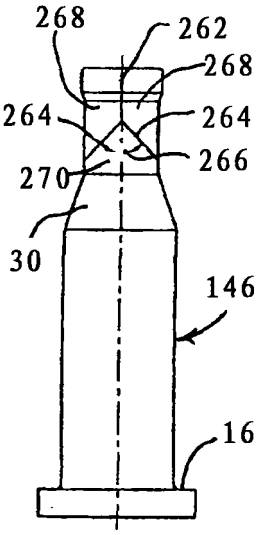

268
262
268
264
264
266
270
30
146
16

图 31

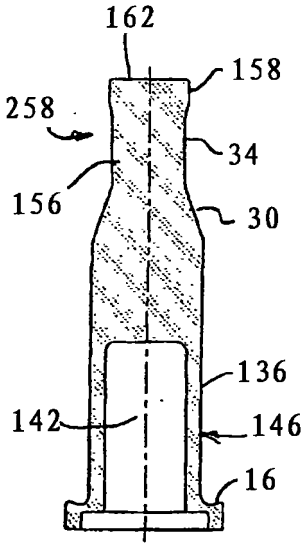

162
158
258
34
156
30
136
142
146
16

图 30

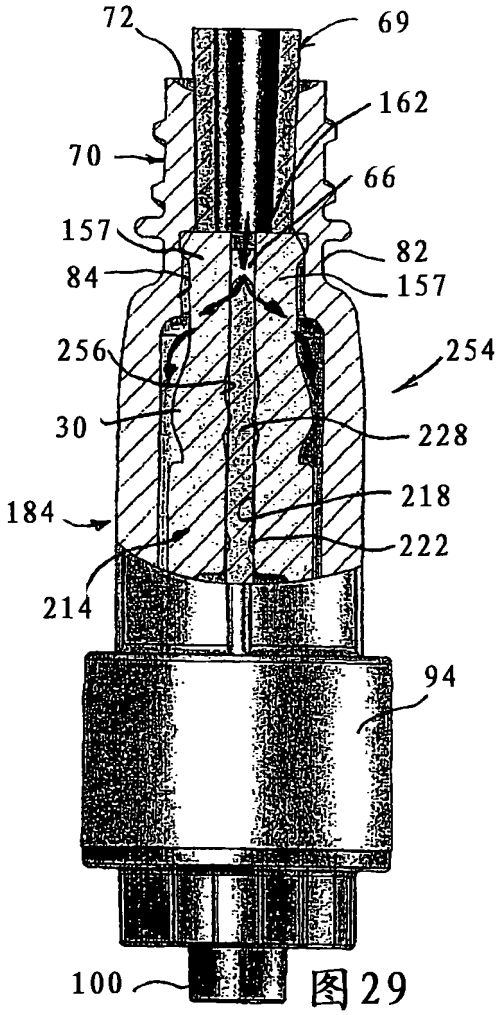

72
69
162
70
66
157
82
84
157
256
254
30
228
218
184
222
214
94
100

图 29

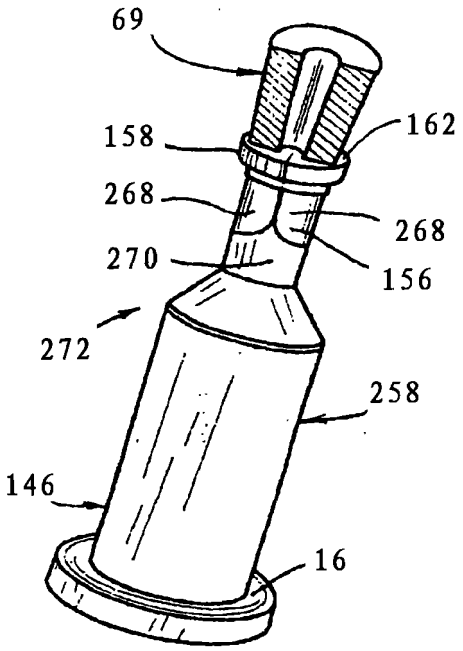

69
158
162
268
268
270
156
272
258
146
16

图 34

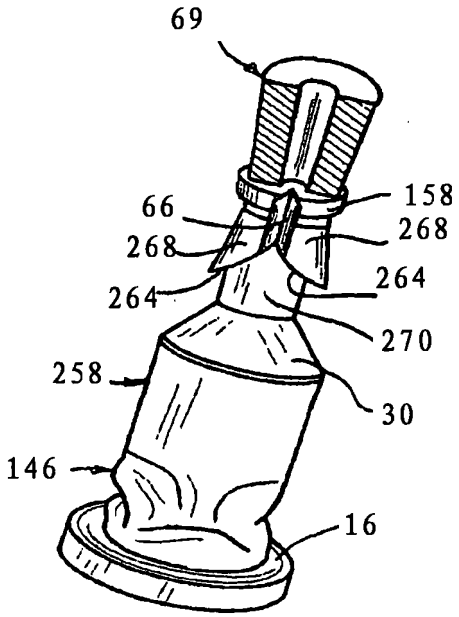

69
66
158
268
268
264
264
270
258
30
146
16

图 35

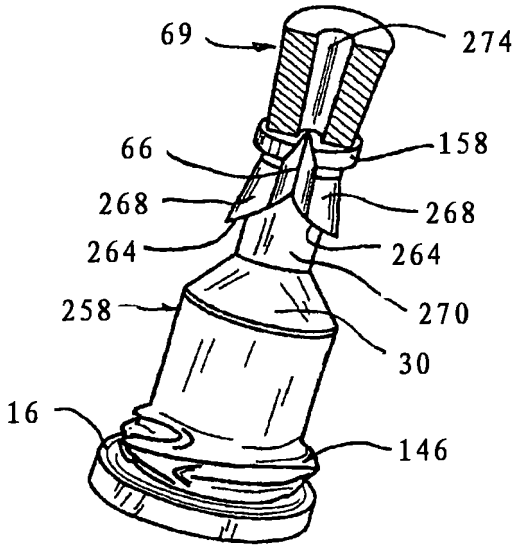

69
274
66
158
268
268
264
264
258
270
30
16
146

图 36

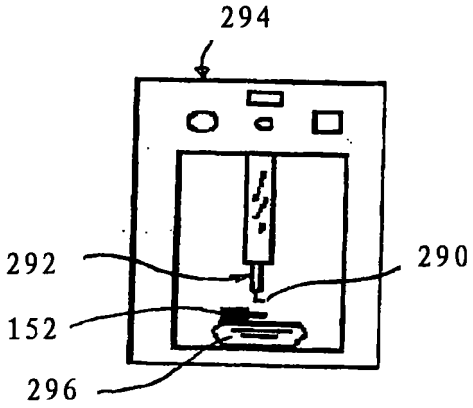

294
292
290
152
296

图 37